

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B** **REGULAMENTO (CE) N.º 1610/96 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**
de 23 de Julho de 1996
relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos
(JO L 198 de 8.8.1996, p. 30)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>A1</u>	Acto relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia	L 236	33	23.9.2003
► <u>A2</u>	Acto de adesão da Bulgária e da Roménia	L 157	203	21.6.2005
► <u>A3</u>	Tratado de Adesão da Croácia (2012)	L 112	10	24.4.2012

Retificado por:

- **C1** Retificação, JO L 126 de 28.4.2004, p. 2 (1610/96)



**REGULAMENTO (CE) N.º 1610/96 DO PARLAMENTO
EUROPEU E DO CONSELHO**

de 23 de Julho de 1996

**relativo à criação de um certificado complementar de protecção
para os produtos fitofarmacêuticos**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189.ºB do Tratado ⁽³⁾,

- (1) Considerando que a investigação em matéria de produtos fitofarmacêuticos contribui para a melhoria contínua da produção e consecução de alimentos em grandes quantidades, a preços acessíveis e de boa qualidade;
- (2) Considerando que a investigação no domínio fitofarmacêutico contribui para a melhoria contínua da produção vegetal;
- (3) Considerando que os produtos fitofarmacêuticos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, poderão continuar a ser desenvolvidos na Comunidade e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma protecção suficiente para incentivar tal investigação;
- (4) Considerando que a competitividade do sector dos produtos fitofarmacêuticos, pelas suas próprias características, requer a mesma protecção da inovação que a concedida aos medicamentos por força do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos ⁽⁴⁾;
- (5) Considerando que, actualmente, o período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo produto fitofarmacêutico e a autorização de colocação no mercado do referido produto fitofarmacêutico reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação e para gerar os recursos necessários à prossecução de uma investigação eficaz;
- (6) Considerando que destas circunstâncias resulta uma protecção insuficiente que penaliza a investigação no domínio fitofarmacêutico e a competitividade deste sector;

⁽¹⁾ JO n.º C 390 de 31. 12. 1994, p. 21, e JO n.º C 335 de 13. 12. 1995, p. 15.

⁽²⁾ JO n.º C 155 de 21. 6. 1995, p. 14.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Junho de 1995 (JO n.º C 166 de 3. 7. 1995, p. 89), posição comum do Conselho de 27 de Novembro de 1995 (JO n.º C 353 de 30. 12. 1995, p. 36) e decisão do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1996 (JO n.º C 96 de 1. 4. 1996, 30).

⁽⁴⁾ JO n.º L 182 de 2. 7. 1992, p. 1.

▼B

- (7) Considerando que um dos verdadeiros objectivos do certificado complementar é o de situar a indústria europeia nas mesmas condições de competitividade que as indústrias norte-americana e japonesa;
- (8) Considerando que, na sua resolução de 1 de Fevereiro de 1993 ⁽¹⁾, relativa a um programa comunitário de política e acção relacionado com o ambiente e o desenvolvimento sustentável, o Conselho adoptou a abordagem geral e a estratégia do programa apresentado pela Comissão, que sublinham a interdependência do crescimento económico e da qualidade do ambiente; que o reforço da protecção do ambiente implica desde logo a manutenção da competitividade económica da indústria; que, por esse motivo, a concessão de um certificado complementar pode ser considerada uma medida positiva a favor da protecção do ambiente;
- (9) Considerando que é conveniente prever uma solução uniforme a nível comunitário, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos produtos fitofarmacêuticos na Comunidade e de, por esse motivo, afectar directamente o funcionamento do mercado interno; que este objectivo está em conformidade com o princípio da subsidiariedade, tal como definido no artigo 3.ºB do Tratado;
- (10) Considerando que é pois necessário criar um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de colocação no mercado e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-membro; que, consequentemente, o regulamento é o instrumento jurídico mais adequado;
- (11) Considerando que a duração da protecção conferida pelo certificado deve ser determinada de forma a permitir uma protecção efectiva suficiente; que, para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade do produto fitofarmacêutico em causa;
- (12) Considerando, no entanto, que todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o fitofarmacêutico devem ser tomados em consideração; que, para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos;
- (13) Considerando que o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base; que, consequentemente, quando a patente de base cobre uma substância activa e seus diferentes derivados (sais e ésteres), o certificado confere a mesma protecção;
- (14) Considerando que a concessão de um certificado para um produto que integre uma substância activa não prejudica a concessão de outros certificados para os produtos derivados (sais e ésteres), dessa substância activa, desde que esses produtos sejam objecto de patentes que o reiviniquem especificamente;
- (15) Considerando que deve igualmente ser estabelecido um justo equilíbrio no que diz respeito à determinação do regime transitório; que este regime deve permitir à indústria fitofarmacêutica comunitária compensar, em parte, o atraso em relação aos seus

⁽¹⁾ JO n.º C 138 de 17. 5. 1993, p. 1.

▼B

principais concorrentes, assegurando ao mesmo tempo que o regime não comprometa a realização de outros objectivos legítimos atinentes às políticas seguidas em matéria agrícola ou de protecção do ambiente, tanto a nível nacional como a nível comunitário;

- (16) Considerando que apenas uma intervenção a nível comunitário permitirá alcançar de forma eficaz o objectivo prosseguido, que consiste em assegurar uma protecção suficiente da inovação no domínio fitofarmacêutico, garantindo simultaneamente o funcionamento adequado interno dos produtos fitofarmacêuticos;
- (17) Considerando que as normas que constam dos considerandos 12, 13 e 14, bem como do n.º 2 do artigo 3.º, do artigo 4.º do n.º 1, alínea c), do artigo 8.º e do n.º 2 do artigo 17.º do presente regulamento valem igualmente, *mutatis mutandis*, para a interpretação, nomeadamente do considerando 9 e dos artigos 3.º e 4.º, do n.º 1, alínea c), do artigo 8.º e do artigo 17.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Produtos fitofarmacêuticos»: as substâncias activas e as preparações contendo uma ou mais substâncias activas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e se destinem a:
 - a) Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua acção, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo;
 - b) Exercer uma acção sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (por exemplo, os reguladores de crescimento);
 - c) Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou produtos não sejam objecto de disposições especiais do Conselho ou da Comissão relativas a conservantes;
 - d) Destruir os vegetais indesejáveis; ou
 - e) Destruir partes de vegetais, reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais;
2. «Substâncias»: os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico;
3. «Substâncias activas»: as substâncias ou microrganismos, incluindo os vírus, que exerçam uma acção geral ou específica:
 - a) Sobre os organismos prejudiciais ou
 - b) Sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais;
4. «Preparações»: as misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância activa, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos;
5. «Vegetais»: as plantas vivas e as partes vivas de plantas, incluindo os frutos frescos e as sementes;

▼ B

6. «Produtos vegetais»: os produtos de origem vegetal não transformados ou que sofreram uma transformação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais tal como definidos no ponto 5;
7. «Organismos prejudiciais»: os inimigos dos vegetais ou dos produtos vegetais pertencentes aos reinos animal e vegetal, bem como os vírus, bactérias e micoplasmas ou outros agentes patogénicos;
8. «Produto»: a substância activa tal como definida no ponto 3 ou a composição de substâncias activas de um produto fitofarmacêutico;
9. «Patente de base»: a patente que protege um produto na acepção do ponto 8, enquanto tal, uma preparação tal como definida no ponto 4, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;
10. «Certificado»: o certificado complementar de protecção.

*Artigo 2.º***Âmbito de aplicação**

Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-membro e sujeitos, enquanto produtos fitofarmacêuticos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE ⁽¹⁾, ou por força de uma disposição equivalente de direito nacional, caso se trate de um produto fitofarmacêutico cujo pedido de autorização tenha sido apresentado antes da transposição da Directiva 91/414/CEE nesse Estado-membro, podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.

*Artigo 3.º***Condições de obtenção do certificado**

1. O certificado é concedido se no Estado-membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:
 - a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
 - b) O produto tiver obtido, enquanto produto fitofarmacêutico, uma autorização de colocação no mercado válida, em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE ou numa disposição equivalente de direito nacional;
 - c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;
 - d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto produto fitofarmacêutico.
2. O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto. No entanto, se estiverem pendentes dois ou mais pedidos que incidam sobre o mesmo produto e que emanem de dois ou mais titulares de patentes diferentes, pode ser concedido a cada um desses titulares um certificado para esse produto.

⁽¹⁾ JO n.º L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/36/CE (JO n.º L 172 de 22. 7. 1995, p. 8).

▼B*Artigo 4.º***Objecto da protecção**

Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado do produto fitofarmacêutico correspondente para qualquer utilização do produto, enquanto produto fitofarmacêutico, que tenha sido autorizada antes da caducidade do certificado.

*Artigo 5.º***Efeitos do certificado**

Sob reserva do artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

*Artigo 6.º***Direito ao certificado**

O direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores a qualquer título.

*Artigo 7.º***Pedido de certificado**

1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve, enquanto produto fitofarmacêutico, a autorização de colocação no mercado referida no n.º 1, alínea b), do artigo 3.º
2. Não obstante o n.º 1, quando a autorização de colocação no mercado for dada antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de concessão da patente.

*Artigo 8.º***Conteúdo do pedido de certificado**

1. O pedido de certificado deve incluir:
 - a) Um requerimento de concessão do certificado, mencionando designadamente:
 - i) o nome e o endereço do requerente,
 - ii) o nome e o endereço do mandatário, se existir,
 - iii) o número da patente de base, bem como o título da invenção,
 - iv) o número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado referida no n.º 1, alínea b), do artigo 3.º e, caso esta não seja a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, o número e a data da referida autorização;
 - b) Uma cópia da autorização de colocação no mercado referida no n.º 1, alínea b), do artigo 3.º, que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização, bem como

▼B

o resumo das características do produto, em conformidade com o previsto no anexo II, partes A.1 (pontos 1 a 7) ou B.1 (pontos 1 a 7), da Directiva 91/414/CEE ou com as disposições equivalentes da legislação do Estado-membro em que é apresentado o pedido;

- c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto produto fitofarmacêutico, na Comunidade, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial adequado ou, na ausência de tal publicação, qualquer documento que prove a emissão da autorização, a data desta e a identificação do produto autorizado.
2. Os Estados-membros podem decidir que a apresentação do pedido de certificado dê origem ao pagamento de uma taxa.

*Artigo 9.º***Apresentação do pedido de certificado**

1. O pedido de certificado deve ser apresentado à autoridade competente em matéria de propriedade industrial do Estado-membro que concedeu ou para o qual tenha sido concedida a patente de base e no qual tenha sido obtida a autorização de colocação no mercado referida no n.º 1, alínea b), do artigo 3.º, salvo se o Estado-membro designar outro serviço para o efeito.
2. A autoridade referida no n.º 1 publica o pedido de certificado. Esta publicação compreende, pelo menos, as seguintes indicações:
- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) O número da patente de base;
- c) O título da invenção;
- d) O número e a data da autorização de colocação no mercado referida no n.º 1, alínea b), do artigo 3.º, bem como o produto que é identificado pela autorização;
- e) Sendo caso disso, o número e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade.

*Artigo 10.º***Concessão do certificado ou recusa do pedido de certificado**

1. Se o pedido de certificado e o produto que é objecto do pedido satisfizerem as condições previstas no presente regulamento, a autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º concederá o certificado.
2. Sob reserva do n.º 3, o pedido de certificado será recusado pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º, se esse pedido ou o produto que é objecto do pedido não satisfizerem as condições previstas no presente regulamento.
3. Se o pedido de certificado não satisfizer as condições previstas no artigo 8.º, a autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º notificará o requerente para corrigir as irregularidades verificadas ou para proceder ao pagamento da taxa no prazo fixado.
4. Se, dentro do prazo concedido, não se proceder à correcção das irregularidades ou ao pagamento da taxa, feita a notificação prevista no n.º 3, o pedido será recusado.

▼B

5. Os Estados-membros podem prever que a concessão do certificado pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º se efectue sem exame das condições previstas no n.º 1, alíneas c) e d), do artigo 3.º

*Artigo 11.º***Publicação**

1. A autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º publica a concessão do certificado. Esta publicação compreende, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) O nome e o endereço do titular do certificado;
- b) O número da patente de base;
- c) O título da invenção;
- d) O número e a data da autorização de colocação no mercado referida no n.º 1, alínea b), do artigo 3.º, bem como o produto que é identificado pela autorização;
- e) Se for caso disso, o número e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade;
- f) O prazo de validade do certificado.

2. A autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º publica a recusa do pedido de certificado. Esta publicação compreende, pelo menos, as indicações referidas no n.º 2 do artigo 9.º

*Artigo 12.º***Taxas anuais**

Os Estados-membros podem dispor que o certificado dê origem ao pagamento de taxas anuais.

*Artigo 13.º***Prazo de validade do certificado**

1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um prazo que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido em cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o prazo de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data a partir da qual produz efeitos.

3. Para efeitos do prazo de validade do certificado, uma primeira autorização de colocação no mercado provisória só será tida em consideração se for directamente seguida de uma autorização definitiva relativa ao mesmo produto.

*Artigo 14.º***Caducidade do certificado**

O certificado caducará:

- a) No termo do prazo previsto no artigo 13.º;
- b) Em caso de renúncia por parte do titular do certificado;
- c) Se a taxa anual prevista no artigo 12.º não for paga atempadamente;

▼B

- d) Se e enquanto não for autorizada a colocação no mercado do produto protegido pelo certificado, por ter sido revogada a respectiva autorização ou autorizações de colocação no mercado, em conformidade com o disposto no n.º 4 da Directiva 91/414/CEE ou nas disposições equivalentes de direito nacional. A autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º dispõe dos poderes necessários para decidir da caducidade do certificado, quer automaticamente, quer a pedido de terceiros.

*Artigo 15.º***Nulidade do certificado**

1. O certificado será declarado nulo:
 - a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;
 - b) Se a patente de base tiver caducado antes do termo do seu prazo legal da validade;
 - c) Se a patente de base tiver sido declarada nula ou de tal modo limitada que o produto para que foi concedido o certificado deixe de estar abrangido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o termo da validade da patente de base, existiam causas de nulidade que teriam justificado a nulidade ou limitação.
2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou intentar uma acção de declaração de nulidade de um certificado junto da instância competente, ao abrigo das disposições da legislação nacional, em matéria de nulidade da patente de base correspondente.

*Artigo 16.º***Divulgação da caducidade ou nulidade**

Se o certificado caducar nos termos das alíneas b), c) ou d) do artigo 14.º, ou for declarado nulo nos termos do artigo 15.º, a autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º publicará esse facto.

*Artigo 17.º***Recurso**

1. As decisões tomadas pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º ou pela instância referida no n.º 2 do artigo 15.º, em aplicação do presente regulamento, podem ser objecto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.
2. A decisão de concessão do certificado pode ser objecto de recurso tendo em vista rectificar o prazo do certificado, quando for incorrecta a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, incluída no pedido de certificado previsto no artigo 8.º

*Artigo 18.º***Processo**

1. Na falta de disposições processuais no presente regulamento, aplicam-se ao certificado as disposições processuais aplicáveis por força da legislação nacional à patente de base correspondente, bem como, se for

▼B

caso disso, as disposições processuais aplicáveis aos certificados abrangidos pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92, excepto se a legislação nacional estabelecer disposições processuais especiais em relação aos certificados abrangidos pelo presente regulamento.

2. Não obstante o n.º 1, é excluído o processo de oposição a um certificado concedido.

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 19.º

1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, enquanto produto fitofarmacêutico, após 1 de Janeiro de 1985, com base no artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE ou numa disposição equivalente de direito nacional.

2. Os pedidos de certificado ao abrigo do n.º 1 devem ser apresentados no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

▼A1*Artigo 19.º-A***Disposições relativas ao alargamento da Comunidade:**

Sem prejuízo das restantes disposições do presente regulamento, aplica-se o seguinte:

- a)
 - i) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor na República Checa e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na República Checa após 10 de Novembro de 1999, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização;
 - ii) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor na República Checa e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Comunidade durante os seis meses anteriores à data da adesão, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização;
- b) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Estónia antes da data da adesão, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização ou, no caso das patentes concedidas antes de 1 de Janeiro de 2000, durante o período de seis meses previsto na Lei das Patentes de Outubro de 1999;
- c) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico em Chipre antes da data da adesão, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira

▼ A1

autorização de comercialização; no entanto, se a autorização de comercialização tiver sido obtida antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de concessão da patente;

- d) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Letónia antes da data da adesão. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;
- e) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor pedida após 1 de Fevereiro de 1994 e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Lituânia antes da data da adesão, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão;

▼ C1

- f) Pode ser concedido um certificado na Hungria para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão;

▼ A1

- g) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico em Malta antes da data da adesão. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;

▼ C1

- h) Pode ser concedido um certificado na Polónia para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;

▼ A1

- i) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Eslovénia antes da data da adesão, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão, inclusive no caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º;
- j) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Eslováquia após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização ou no prazo de seis meses a contar de 1 de Julho de 2002, se a autorização de comercialização tiver sido obtida antes desta data;

▼ A2

- k) Pode ser concedido um certificado na Bulgária para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização

▼ A2

de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão;

- l) Pode ser concedido um certificado na Roménia para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2000. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;

▼ A3

- m) Pode ser concedido um certificado na Croácia para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2003, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão.

▼ B*Artigo 20.º*

► **A1** 1. ◀ Nos Estados-membros cuja legislação em vigor em 1 de Janeiro de 1990 não previa a patenteabilidade dos produtos fitofarmacêuticos, o presente regulamento é aplicável a partir de 2 de Janeiro de 1998.

O artigo 19.º não é aplicável nestes Estados-membros.

▼ A3

2. O presente regulamento é aplicável aos certificados complementares de protecção concedidos nos termos da legislação nacional da República Checa, da Estónia, da Croácia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, de Malta, da Polónia, da Roménia, da Eslovénia e da Eslováquia antes da respectiva data de adesão.

▼ B

DISPOSIÇÃO FINAL

*Artigo 21.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor seis meses após a data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.